

유전정보에 대한 자기결정권과 특허

박영규*

목 차

- I. 서론
- II. 특허와 윤리
 - 1. 개 요
 - 2. 특허법상 불특허사유
- III. 유전정보에 대한 자기결정권과 특허
 - 1. 유전정보의 개념
 - 2. 유전정보의 보호
 - 3. 자기결정권과 특허와의 관계
 - 4. 자기결정권과 특허권 허여의 관계
- IV. 결 론

* 명지대학교 법과대학 조교수(Dr. jur.)

초록

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제5조는 “누구든지 자신이 생명과학기술의 적용대상이 되는 경우 생명윤리 및 안전에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의여부를 결정할 권리를 가진다.”고 규정하고 있다. 또한 「생명공학분야 특허심사기준」은 「생명 윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 금지되는 행위 또는 연구 성과물에 관한 발명을 특허법 제32조에 규정된 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명으로 규정하고 있다. 하지만 여전히 유전정보에 대한 자기결정권의 침해가 특허의 부여에 어떠한 영향을 미치는지에 대해서는 명확하지 않다. 이에 본고는 유전정보의 개념, 유전정보 보호의 필요성, 유전정보에 대한 자기결정권과 특허와의 관계, 유전정보에 대한 자기결정권과 특허의 부여를 연계할 때 나타날 수 있는 문제점을 중심으로 논의를 전개하고 있다. 이를 통해 최종적으로 「생명공학분야 특허심사기준」과 같이 유전정보에 대한 자기결정권의 보호는 형법, 보건법, 개인정보 관련 보호법 혹은 기타 법률에 의해 보장되고 아울러 이러한 법률을 통해 해결되는 것이 타당하다는 결론에 이르고 있다.

주제어

자기결정권, 인간존엄성, 특허의 부여, 충분한 설명에 근거한 동의, 불특허 사유

I. 서론

생명공학의 급속한 발전으로 진료나 건강진단에서 검사용으로 채취된 혈액 등과 같은 검사대상물의 잔여부분, 수술과정에서 절제되었거나 병리해부·법의학 해부로 적출된 장기·조직, 불임시술을 위해 생성된 잔여배아 등이 연구목적으로 이용됨에 따라, 이를 둘러싼 다양한 형태의 법적·윤리적 문제들이 제기되고 있다.¹⁾ 특히, 줄기세포 혹은 배아는 한편으로 미래의 유전자치료제로서 또는 인체의 질병발병원인 및 발생과정을 연구하는 중요한 대상으로 각광받고 있고, 다른 한편으로는 연구과정에서 배아의 손상, 파괴 및 폐기 등이 수반되게 됨에 따라 생명윤리 문제를 야기하고 있다.²⁾ 이러한 상황하에서 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고, 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이 2003년에 제정되었다.³⁾

1) 헌법재판소는 사건(2005헌마346)이 접수 된지 4년만인 2009년 10월 8일 임신에 사용되지 않고 남은 인간배아를 이용한 연구를 제한적으로 허용하고 있는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이 배아와 배아생성자 등의 기본권을 침해하는지 여부에 대해 공개변론을 열었다. 류인하, 「체외수정 후 남은 배아도 인간으로 볼 수 있나」, 법률신문, 2009.10.12자.

2) 법철학 혹은 형법분야에서의 논의에 대해서는 김일수, “배아 생명에 대한 법적 이해와 법적책의 방향”, 「형사정책연구」, 제13권 제3호(통권 제51호, 2002년 가을호), 5면; 황상익, “인간 배아 연구의 윤리 - 인간 줄기세포 연구를 중심으로”, 「형사정책연구」, 제13권 제3호(통권 제51호, 2002년 가을호), 25면; 이인영, “인간 배아 보호를 위한 법적책에 관한 고찰”, 「형사정책연구」, 제13권 제3호(통권 제51호, 2002년 가을호), 53면; 신동일, “배아 생명 보호를 위한 형법적 개입의 시기”, 「형사정책연구」, 제13권 제3호(통권 제51호, 2002년 가을호), 87면; 강희원, “배아복제와 인간존엄성의 정치학”, 「법제연구」, 제20호(2001), 7면 이하 참조. 아울러 헌법 분야에서의 논의에 대해서는 방승주, “배아와 인간존엄”, 「법학논총」, 제25집 제2호(한양대학교 법학연구소, 2008), 1면; 박선영, “인간의 존엄과 가치, 그리고 배아 - 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제1장을 중심으로”, 「헌법학연구」, 제13권 제1호(2007.03), 373면; 김선택, “출생전 인간생명의 헌법적 보호”, 「헌법논총」, 제16집(2005), 145면 참조.

3) 법률 제150호, 2008년 6월 5일에 배아생성의료기관에 대하여 난자 제공자에 대한 건강검진을 실시하도록 의무를 부과하고, 난자채취 빈도를 제한하여 난자 제공자의 안전을 확보하며, 사람과 동물 간의 체세포 핵 이식행위를 금지하여 생명과학기술을 이용하는 과정에서 나타날 수 있는 생명윤리 침해의 위험을 방지하고 생명과학기술의 안전성과 윤리성을 도모하기 위하여 일부 개정된 법률(법률 제9100호)이 현재 시행되고 있다.

동법 제5조는 “누구든지 자신이 생명과학기술의 적용대상이 되는 경우 생명 윤리 및 안전에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의여부를 결정할 권리를 가진다”고 규정하고 있다. 또한 생명공학분야의 연구결과물에 대한 효과적인 보호를 위해 제정된 특허청 「생명공학분야 특허심사기준」은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 금지되는 행위 또는 연구 성과물에 관한 발명을 특허법 제32조에 규정된 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명으로 규정하고 있다.⁴⁾ 이에 따라 「생명공학분야 특허심사기준」은 불특허사유의 해석에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 고려하고 있고, 결과적으로 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 금지되는 행위 또는 연구 성과물에 대해서는 공서양속 위반을 근거로 특허가 부여되지 않고 있다.

하지만 생물학적 물질의 제공자에게 생명윤리 및 안전에 관하여 충분한 설명이 있는 후에 자유로운 의사에 따른 동의 없이 인간의 생물학적 물질과 관련된 특허출원이 있는 경우에 특허가 부여될 수 있는지 혹은 부여되지 않는지에 대해서는 여전히 명확하지 않다. 즉 유전정보에 대한 자기결정권의 침해가 특허의 부여에 어떠한 영향을 미치는지에 대해서는 여전히 명확하지 않다. 이에 본고는 제II절에서 특허와 윤리에 대해서, 제III절에서는 유전정보에 대한 자기결정권과 특허부여와의 관계에 대해서 고찰한다. 이를 통해 궁극적으로 국내에서의 입법론을 모색한다.

II. 특허와 윤리

1. 개 요

21세기는 질병의 발생을 사전에 차단하는 예방의학 전략으로 의료의 패러다

4) 생명공학지침(특허청, 2006.09, 11쪽)은 이외에도 생태계를 파괴할 우려가 있는 발명, 환경오염을 초래할 우려가 있는 발명, 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있거나 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명 및 인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명 등을 공서양속에 반하는 발명으로 예시하고 있다.

임이 바뀌고, 이를 통해 획기적으로 수명을 연장시킬 수 있는 맞춤의학의 시대이다. 향후에 신약개발, 줄기세포를 이용한 연구, 나노기술을 이용한 연구가 미래과학을 선도하는 중요한 분야가 되리라는 것은 명확해 보인다. 이미 1990년부터 미국 등 선진국을 중심으로 시작된 인간게놈프로젝트(Human Genome Project, HGP)가 완료되면서 유전자의 기능 규명을 통한 유전정보의 산업화가 급속히 진행되고 있고, 특히 이러한 유전정보가 유전자 치료법 등과 융합되면서 게놈관련 연구결과의 특허출원이 급증하고 있다.⁵⁾ 하지만 유전자 서열을 밝힌 것은 게놈프로젝트의 가장 기초적 완성을 의미하는 것으로 인간유전자의 정보 및 기능 등에 대한 연구 등의 과제가 산적해 있고, 유전자의 생체기능을 규명하는 노력이 선행되어야 정확한 유전정보를 얻을 수 있고 이를 통해 질병의 원인·진단·치료에 유익한 분자생물학적 접근이 가능해질 것이다. 또한 맞춤의학 및 인간게놈유전자정보를 이용한 신약개발을 위해서는 유전자 기능 및 질병 관련성을 연구하는 것이 필수적인데, 이러한 생체 연구는 법적, 윤리적 문제를 야기하고 있다.⁶⁾

2. 특허법상 불특허사유

1) 특허법적 보호의 의미와 한계

특허법은 발명자에게는 독점배타권이라는 권리를 부여함과 동시에 발명을 공개·실시하여 공중에게 발명이용의 길을 제공하는 의무를 부과하고, 공중에게는 발명 이용의 기회를 제공하지만 그 대신 일정 기간 발명을 모방하여 실시하지 않을 의무를 부과하여, 궁극적으로 기술의 발전을 통한 산업발전에 이바지함을 그 목적으로 한다. 따라서 특허제도는 공공의 사용에 기여한 발명가에게

5) 이처영, 「게놈관련 연구결과의 특허성 (인간게놈지도 발표에 따른 생명공학분야 연구결과의 특허보호와 산업화 전망)」, 특허청, 2001, 37면 이하 참조.

6) 최근에는 이러한 한계로 인해 활발하게 진행되지 못했던 연구가 양전자방출 단층영상법, 자기공명기법 등을 이용한 연구방법들이 개발되면서 체내 대사 이상을 분석해 질병의 조기 진단 및 치료방법 개발에 기초자료로 활용하는 것이 가능해졌다. 백용기, 「질병사전 차단 맞춤의학시대 열린다」, 헤럴드경제, 2009. 5. 8자.

적절한 보상을 하고,⁷⁾ 발명공개를 촉진하는 한편 투자 및 혁신에 이르도록 자극⁸⁾한다는 원칙하에 운용되고 있다. 특허제도를 통해 공개 후 발명에 대한 특허권은 위험부담 없이 양도될 수 있고 이를 통해 기술이전의 가장 중요한 수단으로 작용하고 있다. 또한 특허권자는 원칙적으로 특허 부여받은 발명을 독점적으로 실시할 수 있고 아울러 타인의 위법 실시를 배척할 수 있다. 하지만 동시에 이러한 특허권은 시험·연구를 위한 특허발명의 실시에는 특허권의 효력이 미치지 않는 것으로 규정한 특허법 제96조 제1항에 의해 제한되기도 하고,⁹⁾ 공익 혹은 산업·정책적 목적으로 강제실시가 허용될 수 있는 것으로 규정한 특허법 제107조에 의해 특허권자의 의사에 반하여 제3자에 의해 실시될 수도 있다.¹⁰⁾

2) 특허법 제32조

TRIPs 협정 제27조 제2항은 회원국에게 발명의 상업적 이용의 금지가 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강의 보호를 위하여 필요한 경우뿐만 아니라 공서양속을 보호하거나 환경에의 심각한 피해를 회피하기 위하여 필요한 경우에는, 동 발명을 특허대상에서 제외할 수 있도록 허용하고 있다. 다만, 회원국은 발명의 이용이 회원국의 국내법령에 의해 금지되어 있다는 이유만으로 특허대

7) BGH GRUR 1996, 190, 192 – Polyfion.

8) BGH GRUR 1966, 312, 316 – Appetitzügler; Preu, "Die patentierbare Erfindung und der Fortschritt", GRUR 1980, 444, 447.

9) 국내에서의 시험·연구를 위한 실시의 허용범위에 대해서는 신혜은, "의약품 판매허가를 위한 특허발명의 시험적 실시행위와 특허권의 침해", 「지식재산연구」, 제3권 제2호(2008년 12월), 1면; 이봉문, "특허법상 시험·연구를 위한 실시 – 제네릭 의약품의 시장판매 허가를 위한 임상시험을 중심으로 –", 「지식재산논단」, 제1권 제2호(2004년 12월), 한국발명진흥회 지식재산권연구센터, 3면; 이봉문·임정훈, "특허권존속 기간연장등록제도가 제약 산업에 미치는 영향", 「창작과 권리」, 제30호(2003년 봄호), 2면; 김지영, "상업적 목적을 위한 시험·연구 – 의약품 발명을 중심으로", 「창작과 권리」, 제33호(2003년 겨울호), 2면; 이귀동, "시험·연구를 위한 특허발명의 실시와 특허침해 – 의약 등의 허가를 위한 임상실험에 대한 제 외국의 사례를 중심으로 –", 「창작과 권리」, 제22호(2001년 봄호), 2면 참조.

10) 특허발명의 강제실시허락도 일종의 특허권의 제한이라는 점에서, TRIPs 협정 제31조는 강제실시허락이 특허권자의 이익과 제3자의 이익이 합리적으로 조절될 수 있는 한도 내에서만 허용되고 있는 것으로 해석된다. 이에겐 공중보건 혹은 사회 경제적 및 기술적인 발전에 매우 중요한 분야의 공공이익을 증진하기 위해 필요한 경우 등이 포함될 수 있을 것이다[정상조, "특허발명의 강제실시", 「서울대학교 법학」, 제40권 제1호(1999), 265, 267-268면].

상에서 제외할 수는 없다.¹¹⁾ 여기에서 특허법적 보호로부터 제외되는 것은 단지 발명의 상업적 이용이 공서양속에 반하는 경우에 한한다. 또한 TRIPs 협정은 ‘최소보호 기준’을 제시한 협정이기 때문에, 각 회원국은 TRIPs 협정상상의 불특허사유 범위 내에서 불특허사유로 규정할 수 있을 뿐이며 이보다 넓은 범위 혹은 기타 상업적 이용을 금지하는 회원국의 법령은 인정되지 않는다.

TRIPs 협정 제27조 제2항에 의해 각 회원국은 한편으로 해당 발명의 상업적 이용이 회원국 내에서 허용되지 않고, 다른 한편으로는 발명의 이러한 상업적 금지가 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강의 보호를 위하여 필요하거나 공서양속의 보호, 환경에의 심각한 피해를 회피하기 위하여 필요로 하는 경우에 한하여 특허법적 보호로부터 제외할 수 있다. 따라서 특정 대상의 특허성을 부정하면서 동시에 이러한 대상의 판매 등을 허용하는 것은 TRIPs 협정 제27조 제2항에 허용되지 않는다.¹²⁾ 즉, 발명이 회원국에서 상품화될 수 있음에도 불구하고 발명의 상업적 이용이 환경에의 심각한 피해를 회피하기 위하여 필요하다는 것 등을 근거로 특허성을 부정하는 것은 TRIPs 협정 제27조 제2항에 위배된다. 또한 공서양속¹³⁾의 개념은 시대환경이나 기술적 발전에 따라 변경될 수 있는 일반조항으로,¹⁴⁾ 이는 단지 발명의 상업적 이용이 공서양속에 반하는 제한된 경우에만 특허보호로부터 제외되는 것으로,¹⁵⁾ 즉 특허법 제32조는 특허요건에 대한 예외규정으로서는 가능한 좁게 해석되어야 한다.¹⁶⁾

11) 이러한 의미에서 파리조약 제4조의4(법에 의해 판매가 규제된 경우에 있어서의 특허성)도 “특허된 상품 또는 특허된 공정에 의하여 생산된 상품의 판매가 국내법으로 인한 제약이나 제한을 받고 있음을 근거로 하여 특허의 부여를 거절하거나 무효로 할 수 없다.”라고 규정하고 있다.

12) Correa, “The GATT Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection”, 1994 EIPR 327, 328.

13) 유럽특허법 제53 a에 의해 발명의 사용이 공공의 안녕, 공동생활을 해하는 경우 혹은 환경을 위험하게 하는 경우에는, 공공의 질서에 반하는 이유로 발명의 특허성이 부정된다. 그리고 역시 발명의 사용이 문화사회의 행위규범에 배치될 때에는, 선량한 양속에 반하여 발명의 특허성이 부정된다[Amtsblatt EPA (T356/93), 1995, 545, 557 – Pflanzenzellen/PLANT GENETIC SYSTEMS].

14) Benkard, *Patentgesetz-Gebrauchsmustergesetz*, 9. Aufl, 1993, § 2 Rdn. 6.

15) EPA GRUR Int. 1995, 708, 709 (Punkt 6.5 der Entscheidungsgründe) – Relaxin.

16) EPA GRUR Int. 1990, 629, 631 – Hybridpflanzen/LUBRIZOL; EPA GRUR Int. 1990, 978, 982 – Krebsmaus/HARVARD II; Rogge, “Patente auf genetische Informationen im Lichte der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten”, GRUR 1998, S. 303; Busche, “Die Patentierung biologischer Erfindungen nach Patentgesetz und EPÜ”, GRUR Int 1999, S. 299, 302; Vorwerk,

하지만 현행 특허법 제32조는 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명¹⁷⁾은 신규성, 진보성 등의 특허요건을 갖춘 경우에도 특허를 받을 수 없는 것으로 다소 광범위하고 추상적으로 규정하고 있다. 따라서 TRIPs 협정 제27조 제2항 제1문과 같이 “발명의 상업적 이용이 공서양속 혹은 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명”으로 좀 더 구체적이고 제한적으로 개정하는 것이 필요하다. 또한 TRIPs 협정 제27조 제2항 단서 규정에 대응되는 규정이 특허법에 없는데, 이 또한 TRIPs 협정에 규정된 것과 같이 “불특허사유는 발명의 이용이 국내법령에 의해 금지되어 있다는 이유만으로 취해서는 안 된다.”라는 규정의 도입도 필요하다.

III. 유전정보에 대한 자기결정권과 특허

1. 유전정보의 개념

현대사회에서 인터넷 등의 활용이 급속히 확산되면서 기업들에 의해 수집된 개인정보가 무단으로 거래되거나 부주의하게 제3자에게 유출되는 등 무분별한 개인정보의 수집과 오·남용 사례가 알려지면서 인터넷 이용자들 사이에 개인정보의 침해에 대한 우려가 확산되고 있다. 이에 따라 효과적인 규제를 통한 기업들의 무분별한 개인정보 수집과 오·남용을 방지할 필요성이 대두되고 있다. 국내에서 법적 보호 대상으로서의 개인정보의 개념은 명확하지 않지만, 개인정보의 보호와 관련된 다수의 현행법은 개인정보에 대한 정의 규정¹⁸⁾을 개별적으

¹⁶⁾ "Patent und Ethik", GRUR 2009, S. 375, 376.

17) 대법원(대법원 1994.12.27. 선고, 93후1810 판결)은 “특허를 받을 수 있는 발명은 완성된 것이어야 하고, 완성된 발명이란 그 발명이 속하는 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 반복 실시하여 목적하는 기술적 효과를 얻을 수 있을 정도까지 구체적, 객관적으로 구성되어 있는 발명으로 그 판단은 특허출원의 명세서에 기재된 발명의 목적, 구성 및 작용효과 등을 전체적으로 고려하여 출원 당시의 기술수준에 입각하여 판단하여야 한다.”라고 판시하고 있다.

18) 외국에서도 개인정보의 정의 규정을 여러 곳에서 찾아 볼 수 있는데, 먼저 영국의 1998년 데이터보호법(Data Protection Act 1998) 제1조 제1항은 개인데이터(personal data)를 당해 데이터 및 데이터관리자가 보유하고 있거나 보유할 가능성이 있는 데이터나 기타의 정보로부터 신원을 확인할 수 있는 생존하

로 두고 있다.¹⁹⁾ 먼저 「공공기관의 개인정보보호에 관한 법률」 제2조 제2호는 개인정보를 생존하는 개인에 관한 정보로서 당해 정보에 포함되어 있는 성명·주민등록번호 및 화상 등의 사항에 의하여 당해 개인을 식별할 수 있는 정보(당해 정보만으로는 특정개인을 식별할 수 없더라도 다른 정보와 용이하게 결합하여 식별할 수 있는 것을 포함한다)로 규정하고 있다. 「장애인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률」 제3조 제8호 다목도 「공공기관의 개인정보보호에 관한 법률」상의 개인정보 개념을 원용하여 동일하게 규정하고 있다. 이러한 개인정보에는 개인의 정신, 신체, 재산, 사회적 지위, 신분 등에 관한 사실, 판단, 평가를 나타내는 일체의 정보가 포함된다.²⁰⁾

또한 「전자서명법」 제2조 제13호는 개인정보를 생존하고 있는 개인에 관한 정보로서 성명·주민등록번호 등에 의하여 당해 개인을 알아볼 수 있는 부호·문자·음성·음향·영상 및 생체특성 등에 관한 정보(당해 정보만으로는 특정개인을 알아볼 수 없는 경우에도 다른 정보와 용이하게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)로, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조 제1항 제6호는 생존하는 개인에 관한 정보로서 성명·주민등록번호 등에 의하여 특정한 개인을 알아볼 수 있는 부호·문자·음성·음향 및 영상 등의 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없어도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 경우에는 그 정보를 포함한다)로 규정하고 있다. 「인터넷주소자원에 관한 법률」 제2조 제5호도 개인정보의 개념을 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」과 동일하게 규정하고 있다. 따라서 개인에 관한 정보는 “개인의 신념, 신체, 사회적 지위, 신분 등에 관한 사실·판단·평가를 나타내는

는 개인에 관한 데이터로 정의하고 있다. 이러한 개인정보에는 개인에 대하여 표현된 의견이나 데이터처리자의 모든 지시사항, 그 사람과 관계있는 모든 타인에 관한 의견도 포함되는 것으로 규정하고 있다. 또한 독일의 1990년 연방데이터보호법(Bundesdatenschutz-gesetz) 제3조 제1항은 개인 관련 데이터(Personbezogene Daten)를 자연인을 특정하거나 특정할 수 있는 인적·물적 관계에 관한 일체의 정보로, 프랑스의 1978년 「정보처리, 정보파일 및 자유에 관한 법률」 제4조는 기명정보를 그 형식 여하를 묻지 않고 직·간접적으로 자연인의 신원을 확인할 수 있게 하는 정보로서 자연인 또는 법인에 의해서 처리되는 정보라고 정의하고 있다.

19) 개인정보의 이용과 규제에 대한 자세한 내용은 정상조, “광고기술의 발전과 개인정보의 보호”, 「저스티스」, 제106호(2008.9), 601면 이하 참조.

20) 총무처, 「축조해설 개인정보보호법」, 1994, 31면.

일체의 정보”를 의미하는 것으로 이해되고 있다는 점에서, 개인정보는 “개인의 인격주체성을 드러낼 수 있는 정보로서 특정 개인의 동일성을 식별할 수 있는 일체의 정보”라고 정의할 수 있을 것이다.²¹⁾

개인정보의 일부분에 해당하는 유전정보를 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조 제7호는 개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인(素因)의 검사 등의 목적으로 혈액·모발·타액(唾液) 등의 검사대상물로부터 염색체·유전자 등을 분석하는 행위인 유전자검사의 결과로 얻어진 정보라고 다소 추상적으로 규정하고 있다. 현대의 생명공학이 급속히 발전하는 상황에서 유전정보의 구체적 정의가 어려울 수 있지만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 유전정보를 보호하고 아울러 이들의 오·남용을 규제하는 법률이라는 점에서 좀 더 구체화가 필요한 것으로 여겨진다.²²⁾ 일반적으로 유전정보란 생식에 의해서 어버이로부터 자손으로, 세포분열에 의해서 모세포로부터 딸세포로 전달되면서 유전형질이 결정되고, 유전·발현해 가는 정보를 말한다. 즉 유전정보란 각 생물에 존재하는 전체 단백질과 전체 DNA의 구조를 결정하여 세포나 조직의 구성성분이 순서대로 생성될 수 있도록 시기와 장소를 프로그램화하고, 그 생물의 생활사를 통해 생물의 활동성을 결정하며 그 생물의 특유한 개성을 결정하게 하는 정보를 말한다.²³⁾

2. 유전정보의 보호

1) 유전정보 보호의 필요성

오늘날 정보기술, 생명공학의 급속한 발전으로 인하여 자신에 관한 개인(유전)정보²⁴⁾의 생성, 유통, 소멸에 관여할 수 있는 권리를 보장해야 할 필요성에

21) 권건보, 「개인정보보호와 자기정보통제권(서울대학교 법학연구소 법학연구총서 3)」, 경인문화사, 2005, 13면.

22) 이한석, “생명윤리법에 관한 연구 - 유전정보보호를 중심으로 -”, 「비교법학연구」, 제4집(2004. 9), 147, 148면.

23) 자세한 내용은 황적준, “유전자자료은행”, 「검찰」, 제111호(2002.12), 315면 이하 참조.

24) 다양한 개인정보는 성명, 지문 등과 같이 그 정보 자체에 의하여 특정인의 신원을 직접 식별하거나 식별할 수 있는 직접식별개인정보와 주소, 전화번호 등과 같이 그 정보만으로는 특정인의 신원을 확인할 수

대해서는 누구나 공감하고 있다. 하지만 그러한 권리의 성격, 구체적 내용, 보장
의 정도 등에 있어서는 다양한 의견들이 존재하고 있다. 개인(유전)정보에 대한
자기결정권은 자신에 관한 정보의 흐름을 자율적으로 형성할 수 있도록 한다는
점에서 기본적으로 사생활의 자유와 관련되어 있다. 또한 개인이 단순한 정보의
객체로 전락하는 것을 방지해야 한다는 점에서는 인격권으로서의 가치도 갖고
있고, 아울러 자신에 관한 정보에 접근하여 자신의 의사를 반영할 수 있다는 점
에서 부분적으로 정보보유자에 대한 감시나 통제로서의 의미도 가지고 있다. 이
에 그치지 않고 개인정보를 유형적·무형적 이익과 교환할 것인지 여부를 자율
적으로 결정할 수 있다는 점에서 재산권의 측면도 가지고 있다. 실제로 오늘날
개인정보는 공개시장에 사고파는 대상이 되고 있고, 따라서 개인정보는 인격적
가치만이 아니라 재산적 가치로서의 측면도 함께 가지고 있다.²⁵⁾ 현행 헌법 제
10조는 “모든 국민은 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며, 행복을 추구할 권리
를 가진다. 국가는 개인이 가지는 불가침의 기본적 인권을 확인하고 이를 보장
할 의무를 진다.”고 규정하고 있고, 헌법 제17조는 “모든 국민은 사생활의 비밀
과 자유를 침해받지 아니한다.”라고 규정하고 있다.²⁶⁾

이러한 헌법 규정은 개인의 사생활 활동이 타인으로부터 침해되거나 사생활
이 함부로 공개되지 아니할 소극적인 권리는 물론, 오늘날 고도로 정보화된 현
대사회에서 자신에 대한 정보를 자율적으로 통제할 수 있는 적극적인 권리까지

없지만 다른 정보와 결합함으로써 특정인을 식별하거나 식별할 수 있는 간접식별개인정보로 분류된다.
또한 개인정보는 그 보호의 정도에 따라 그 공개를 절대적으로 제한하여 가장 강력한 보호가 요청되는
내면의 개인정보를 의미하는 절대적 개인정보와 법령의 규정이나 계약 또는 행정기관의 직권에 의해서
공개나 사용이 가능한 개인정보를 말하는 상대적 개인정보로 분류할 수도 있다. 이에 대한 자세한 내용
에 대해서는 권건보, 앞의 책, 17, 18면 참조.

25) 권건보, 앞의 책, 18, 84면.

26) 개인정보에 대한 자기결정권이 헌법상 보장되는 권리에 포함된다는 점에 대해서는 별 다른 이견이 없지
만, 헌법상 근거와 관련하여 인간의 존엄과 가치를 규정한 헌법 제10조에 근거한다는 견해[김철수, 「헌
법학개론」, 박영사, 2002, 563면], 사생활의 비밀과 자유를 규정한 헌법 제17조에 근거한다는 견해[권현
성, 「헌법학원론」, 법문사, 2003, 429면], 위 헌법 제17조 만이 아니라 주거의 자유를 규정한 헌법 제16
조와 통신의 비밀을 규정한 헌법 제18조도 보충적으로 작용한다는 견해[김일환, “정보자기결정권의 헌법
상 근거와 보호에 관한 연구”, 「공법연구」, 제29집 3호(2001.05), 88면], 직접적으로 헌법 제10조에 의하
여 보장되나 간접적으로 헌법 제16조, 제17조, 제18조에 의하여 보장된다는 견해[백운철, “헌법상 개인정
보자기결정권에 관한 연구”, 「법조」, 제548호(2002.05), 179면], 자유로운 인격성 보장을 위한 측면은 헌

도 보장하려는 데에 그 취지가 있다.²⁷⁾ 이러한 개인정보는 프라이버시(Privacy)와 유사한 속성을 가지면서도 프라이버시처럼 절대적 비밀로 유지될 수 없고 그 보유자도 절대적인 비밀로 유지하려고 하지 않는다는 점에서 프라이버시와는 차이가 있다.²⁸⁾ 기본적으로 헌법상의 인간상은 자유의지에 따라 자기결정권을 지닌 창의적이고 성숙한 개체이기 때문에 생명공학 분야에서도 자기결정권은 가장 중요한 원칙 중의 하나이다. 즉 생명과 관련된 모든 과학적 행위는 환자나 생물학적 물질 제공자 스스로가 충분한 사전 설명을 듣고 자유의지로 결정을 내려 이루어진 것이 아니면 결코 정당화될 수 없다.²⁹⁾ 이를 반영하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제5조도 “누구든지 자신이 생명과학기술의 적용대상이 되는 경우 생명윤리 및 안전에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의여부를 결정할 권리를 가진다.”고 규정하여, 유전정보에 대한 자기결정권이 보호되고 있음을 명확히 하고 있다.

2) 유전정보에 대한 자기결정권

1947년 설립된 세계의사협회(World Medical Association)는 1954년 제8차 세계의사협회 회의에서 연구와 실험종사자들을 위한 원칙(Principles for Those in Research and Experimentation)을 채택하였고, 1964년 6월 헬싱키에서는 인간을 대상으로 하는 생명의학연구와 관련하여 의료인에게 지침이 되는 권고 사항인 헬싱키선언(Declaration of Helsinki)을 채택하였다. 그 후 1979년의 벨몬트 보고서(Belmont Report)는 인간피험자를 포함한 연구에서 발생할 수 있는 윤리적 문제를 해결할 목적으로, 인간존중의 원칙(respect of person), 선행의 원칙(beneficence), 정의의 원칙(justice)을 선언하였다. 이 중 자기결정권을 규정하고 있는 것이 인간존중의 원칙인데, 이러한 원칙에 의해 인간의 존엄성과

법 제10조에 의해, 권력통제권이라는 정치적 권리로서의 측면은 국민주권원리와 민주주의 원칙에서 근거를 찾을 수 있다는 견해[김종철, “헌법적 기본권으로서의 개인정보통제권의 재구성을 위한 시론”, 「인터넷법률」, 제4호(2001.01), 43면] 등으로 나누어지고 있다.

27) 대법원 1998. 7. 24. 선고, 96다42789 판결.

28) 정상조, 앞의 논문, 601, 602면.

29) 박선영, 앞의 논문, 373, 397면.

자율성을 존중할 것과 피험자가 자발적으로 충분한 정보를 가지고 연구에 동의할 것이 요구된다. 여기에서 충분한 정보란 연구목적, 연구절차, 예상되는 이익과 잠재적 위험, 대체적 절차나 치료법의 이용가능성, 피험자가 연구와 관련하여 언제든지 동의에 대한 철회권을 확보할 수 있을 것 등이 포함된다.³⁰⁾

유전정보에 대한 자기결정권과 관련하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제5조는 포괄적인 일반규정으로 기능하고 있어, 이를 연구 유형별로 세부지침이 새롭게 설정될 필요가 있고 동의 요건도 적절한 논의를 거쳐 합리적으로 차별화할 필요가 있는 것으로 여겨진다. 즉 생명공학의 적용영역이 다양해짐에 따라 설명의무의 범위나 정도가 다를 수밖에 없고, 그에 따른 동의의 방식이나 내용도 조금씩 달라질 수밖에 없다는 점을 고려하여, 세부적인 연구절차와 관련된 개별 지침들이 필요해 보인다. 또한 인간의 생물학적 물질의 이용과 관련된 규정에는 유전정보에 대한 자기결정권 규정을 두어야 하며, 동의의 유효성을 인정받기 위해서는 그 내용에 연구의 목적, 의의 및 방법, 연구로 인하여 예기되는 효과와 위험, 연구에 동의를 하였더라도 언제든지 철회할 수 있다는 사실에 대한 명시, 개인정보 보호와 관련하여 필요한 사항 등을 포함시켜야 할 것이다.³¹⁾

하지만 연구계획이 수집된 인간의 생물학적 물질의 샘플과 데이터와 관련하여 위험성을 내포하지 않거나 그 위험성이 현저히 경미한 경우 그리고 개개인에게 요구되는 동의요건이 연구수행을 오히려 불가능하게 할 우려가 있는 경우에는 예외적으로 동의가 면제될 수 있을 것이다. 또한 연구를 위하여 수집된 인간의 생물학적 물질이 익명화되어 있거나 개인 식별은 가능하지만 코드화된 상태로 보관되고 있어 연구자가 코드화된 샘플에 대하여 신원을 확인할 수 있는 가능성이 완전히 차단되어 있는 경우에도 마찬가지로 동의가 면제될 수 있을 것이다.³²⁾

30) 이재목, “인체생물학적 물질의 이차적 이용과 「Informed Consent」 법리”, 「재산법연구」 제24권 제1호 (2007), 377, 382면.

31) 「생명 윤리 및 안전에 관한 법률」 제5조는 누구로부터 어떤 정보를 어떻게 듣고 무엇에 관한 동의를 어떤 방식으로 해야 하는지, 그 절차와 내용, 한계가 전혀 명시되어 있지 않아 문제점이라는 지적에 대해서는 박선영, 앞의 논문, 373, 397면 참조.

32) 이재목, 앞의 논문, 377, 405면.

3. 자기결정권과 특허와의 관계

1) 개 요

인간의 생물학적 물질을 이용한 연구의 유용성이 증대됨에 따라, 생명공학 분야에서 충분한 설명에 근거한 인체조직 제공자의 동의는 연구의 안전성과 투명성 확보를 위해 필수적 요소가 되었다. 이러한 생물학적 물질을 이용한 연구는 그 결과가 가족 등 제3자의 유전자 정보에 대한 노출 가능성을 내포하고 있을 뿐만 아니라 인격권 침해와도 관련될 수도 있다. 따라서 오늘날 생물학적 물질의 제공자에게 국내 법령에 따라 충분한 설명이 있는 후에 자유로운 의사에 따라 동의할 수 있는 기회가 제공되었는지의 여부는, 생명공학 분야 연구의 정당성, 합법성 획득의 기반이 되었다. 그러나 인간의 생물학적 물질과 관련된 특허출원이 있는 경우에, 이러한 생물학적 물질의 제공자에게 충분한 설명이 있는 후에 자유로운 의사에 따라 동의할 수 있는 기회가 제공되었는지의 여부가 특허의 부여에 어떠한 영향을 미치는지는 명확하지 않다. 이하에서는 국내에서의 판례 및 논의가 거의 없는 점을 고려하여 유럽에서의 논의를 생명공학적 발명의 보호에 관한 유럽연합의 지침³³⁾을 중심으로 살펴보고 이러한 논의의 시사점에 대해 고찰한다.

2) 생명공학지침상 자기결정권

유전정보에 대한 자기결정권과 관련하여 유럽 생명공학지침 근거 26은 인간의 생물학적 물질을 기초로 하여 이루어지거나 인간의 생물학적 물질을 이용하는 발명을 대상으로 하는 출원이 있는 경우에, 이러한 생물학적 물질의 제공자에게는 국내 법령에 따라 충분한 설명이 있는 후에 자유로운 의사에 따라 동의할 수 있는 기회가 부여되어야 한다고 규정하고 있다. 당초에 유럽 입법자는 이

33) Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, AB EG Nr. L 213(1998.7.30)(이하에서는 '생명공학지침'으로 칭함).

러한 사전고지 및 동의를 생명공학지침 근거(당시의 지침근거 16)뿐만 아니라 생명공학지침에도 규정하고 있었다. 당시의 생명공학지침 제8 a)조 제2항은 인간의 생물학적 물질과 관련되어 있거나 인간의 생물학적 물질을 사용하는 발명의 경우에, 출원서에 생물학적 물질의 제공자 혹은 대리인의 성명과 주소를 포함하고 있어야 하고 아울러 출원인이 생물학적 물질의 제공자가 충분한 설명을 들은 후에 자유로운 의사에 따라 생물학적 물질의 이용과 출원에 동의하였음을 입증할 수 있는 경우에 한하여 특허가 부여될 수 있다고 규정하고 있었다.³⁴⁾

하지만 이러한 규정은 개인정보의 유포와 자유로운 이동에 대한 보호지침³⁵⁾ 상의 개인정보³⁶⁾ 보호에 반한다는 이유로 유럽위원회에 의해 거부됨에 따라,³⁷⁾ 현재와 같이 생명공학지침 근거 26에 규정되었다. 하지만 생명공학지침이 발효된 후에도 네덜란드, 이탈리아, 노르웨이는 생물학적 물질의 제공자 또는 생물학적 방법에 의해 획득된 생산물 수령자의 동의가 있었는지에 대한 심사규정이 생명공학지침 제5조 제1항 등에 존재하지 않아, 생명공학지침이 유전정보에 대한 자기결정권을 침해하고 있다고 주장하면서 유럽공동체설립조약 제230조(종전 제173조)에 따라 생명공학지침의 무효를 주장하며 유럽법원(EuGH)에 소를 제기하였다.³⁸⁾ 이러한 소를 제기한 네덜란드 등은 또한 일정한 기술공정에 의해 생산된 인체의 구성요소는 그 구성요소가 자연 상태의 구성요소와 동일할지라도 특허성 있는 발명에 해당된다고 규정한 생명공학지침 제5조 제2항이 인체 구성 물질을 도구화하여 인간 존엄성을 침해하고 있다고 주장하기도 하였다.

34) Calame, *Öffentliche Ordnung und gute Sitten als Schranken der Patentierbarkeit gentechnologischer Erfindungen*, Basel, etc. 2001, S. 81, 82.

35) Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, AB EG Nr. L 281(이하 '개인정보보호지침'이라 칭함).

36) 개인정보보호지침 제2조 (a)는 개인정보를 "자연인을 식별하거나 식별할 수 있는 모든 정보"라고 정의하고 있다.

37) Straus, "Völkerrechtliche Verträge und Gemeinschaftsrecht als Auslegungsfaktoren des Europäischen Patentübereinkommens - Dargestellt am Patentierungsausschluß von Pflanzensorten in Artikel 53 (b)", GRUR Int, 1998, S. 1.

38) 이외에도 네덜란드 등은 인간 존엄성 침해, 조약법 위반 등을 소제기의 이유로 들고 있다.

3) 인간존엄성, 자기결정권 보호에 대한 유럽법원의 입장

(1) 인간존엄성에 대한 유럽법원의 입장

인간존엄성 침해를 이유로 네덜란드 등이 제기한 소에 대해 유럽법원은, 인간의 존엄성은 형성과 성장의 개별단계에 있는 인체와 구성요소의 단순한 발견은 특허를 받을 수 있는 발명에 해당하지 않는 것으로 규정한 생명공학지침 제5조 제1항에 의해 기본적으로 보호되고 있다고 판시하였다.³⁹⁾ 나아가 인체의 구성요소에 대해 특허가 부여될 수 있는 경우는 극히 제한적이고 이들의 단순한 발견은 특허를 받을 수 있는 발명에 해당하지 않아, 특허출원은 상업적 이용을 위해 일정한 기술적 공정을 통해 분리되거나 재생산될 수 있는 인체 구성요소만이 그 대상에 해당한다는 점도 강조하였다. 따라서 인체로부터 분리된 구성요소 또는 일정한 기술공정에 의해 생산된 인체의 구성요소는 생산물의 일부로서 산업적 이용을 위해 분리되고 재생산이 가능하기 때문에 특허법적 보호가 가능하다고 판시하였다. 하지만 이 경우에도 특허권의 효력은 인체 및 천연상태에 존재하는 그 구성요소에는 미치지 않는다.⁴⁰⁾ 결국 생명공학지침은 진보성 있는 과학적이고 기술적인 노력을 보호하는데, 이에는 상업적 이용을 위해 필요한 천연상태에 존재하는 인체의 생물학적 정보도 포함되고 있다. 나아가 유럽법원은 인간 존엄성 보호를 확실히 하기 위하여 생명공학지침 제6조 제2항이 인간을 복제하는 방법, 인간의 생식세포계열의 유전학적 동일성을 개변하는 방법, 산업적 또는 상업적 목적을 위한 인간 배아의 이용 등을 불특허사유로 규정하고 있음을 언급하면서,⁴¹⁾ 이상과 같은 기본원칙에 의하여 인간존엄성이 보장되는 한편, 인체는 거래의 대상이 아니며 재산권의 대상이 될 수 없음은 명확하다고 판시하였다.⁴²⁾

39) EuGH, Rechtssache C-377/98(2001.10.9), Nr. 71.

40) EuGH, Rechtssache C-377/98(2001.10.9), Nr. 73.

41) 이러한 생명공학지침 제6조 제2항의 예는 제한적 열거가 아니라 예시적 열거에 불과하기 때문에(생명공학지침 근거 38), 인간의 존엄성을 해치는 발명으로서 생식세포 혹은 만능세포(totipotent cell)로부터 발생하는 집종을 생산하는 방법도 불특허사유에 포함되고 있다.

42) EuGH, Rechtssache C-377/98(2001.10.9), Nr. 71, 77 = GRUR Int. 2001, S. 1047; Bericht der EU-Kommission, Doc. COM(2002) 545 final(2002.10.7), Nr. 4.1.1, S. 16/17.

(2) 자기결정권에 대한 유럽법원의 입장

유전정보에 대한 자기결정권 침해를 이유로 네덜란드 등이 제기한 소에 대해 유럽법원은, 의료 및 생물 분야에서 생물학적 물질의 제공자에게 충분한 설명이 있는 후에 자유로운 의사에 따라 동의할 수 있는 기회가 제공되었는지의 여부는 자기결정권 보호와 관련될 수 있지만 이러한 권리의 보호 규정을 생명공학지침에 도입하는 것은 타당하지 않다고 판시하였다. 이는 생명공학지침은 단지 특허 부여에 대해서 규정하고 있고 따라서 생명공학지침의 적용범위는 특허 부여의 전·후 단계까지는 미치지 않는다는 것을 그 근거로 하고 있다. 또한 유럽법원은 특허부여는 특허성 있는 생산물의 개발 혹은 특허 부여된 생산물의 상업적 이용에 적용되는 법적 제한과 금지 규정과 별개이기 때문에, 생명공학지침의 적용범위를 넘어서서 자기결정권을 보장하는 윤리적 규정과 같은 제한적인 규정을 생명공학지침에 도입할 필요가 없다고 판시하였다.

또한 「유럽연합기본권헌장」⁴³⁾ 제3조 제2항과 「인권과 생의학에 관한 유럽협약」⁴⁴⁾ 제2장을 근거로 의학과 생물학의 영역에서는 법률에 확정된 절차에 따라 사전설명 후에 이루어진 당사자의 자유로운 동의가 존중되어야 하지만, 특허법이 이러한 사전설명 및 동의를 수용하고 감독하기에 적절하지 않다고 판시하였다. 즉 특허권자가 자신의 발명을 어떻게 상업적으로 이용하는지는 특허법이 아니라 기타의 법률을 통해 규율되어야 한다고 판시하였다. 또한 생명공학적 발명은 수천, 수만의 혈액 혹은 조직 샘플에 대한 연구로부터 완성된다는 점에서, 이들 모든 샘플에 사전설명 및 동의가 있었는지를 특허청 심사관이 수행한다는 것은 현실적으로 어렵다는 점도 지적하였다. 따라서 누구로부터 어떤 정보를 어떻게 듣고 무엇에 관한 동의를 어떤 식으로 해야 하는지의 절차와 내용, 한계에 대해서는 특허법이 아닌 기본법, 형법, 정보관련 보호법 혹은 기타 법률에 규정하는 것이 타당하다고 판시하였다. 결론적으로 사전고지 및 동의가 특허의 부여에 미치는 영향과 관련하여 유럽법원은, 인간의 생물학적 물질과 관련된 특허출원

43) CHARTA DER GRUNDRECHTE DER EUROPÄISCHEN UNION

(http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_de.pdf), 검색일: 2009.11.15

44) Europäisches Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin.

이 있는 경우에 이러한 생물학적 물질의 제공자에게 충분한 설명이 있는 후에 자유로운 의사에 따라 동의할 수 있는 기회가 제공되었는지의 여부는 생명공학 지침의 영역 외이고 특허부여에도 중요하지 않다는 입장을 견지하고 있다.⁴⁵⁾

4) 각국의 입법현황

유전정보에 대한 자기결정권이 침해됨을 이유로 네덜란드 등이 생명공학지침의 무효를 주장하며 제기한 소를 유럽법원이 기각함에 따라, 유럽 국가들은 동 지침을 국내 입법화하지 않을 수 없게 되었다. 생명공학지침을 국내 입법화하는 과정에서 덴마크, 핀란드, 그리스, 아일랜드, 포르투갈, 영국 및 스페인 등은 생물학적 물질의 제공자에게 충분한 설명이 있는 후에 자유로운 의사에 따라 동의할 수 있는 기회가 제공되었는지의 여부, 즉 유전정보에 대한 자기결정권과 관련된 규정을 특허법에 두고 있지 않다. 이는 충분한 설명에 근거한 동의는 일반적으로 요구되기는 하지만 이러한 동의는 특허요건에 해당되지도 않고 설사 이러한 기회가 박탈된 경우에도 무효사유에는 해당하지 않는다는 것을 그 근거로 하고 있다. 다르게 표현하면, 생물학적 물질의 제공자에게 충분한 설명이 있는 후에 자유로운 의사에 따라 동의할 수 있는 기회가 제공되지 않은 경우에, 특허법에 의한 해결보다는 형법 혹은 의료법 등에 의해 해결될 수 있음을 그 근거로 하고 있다.

독일도 일반적으로 의료 분야에서 생물학적 물질의 획득 전에 제공자는 충분한 설명을 들은 후에 자유로운 의사에 따라 동의가 이루어진다는 점을 고려하여, 충분한 설명에 근거한 동의에 대해 특허법에 특별 규정을 두고 있지 않다. 따라서 독일에서도 충분한 설명에 근거한 동의 문제는 기본법, 형법 및 정보보호법 등을 통해 보장되고 아울러 이러한 법률을 통해 해결되고 있다.⁴⁶⁾ 벨기에에서는 생명공학지침을 국내 입법화하면서 처음에는 발명이 인간의 생물학적 물질로부터 유래하고 이러한 생물학적 물질 제공자에 대해 사전고지 및 동의가 없는 경우에는 공서양속에 반하는 것으로서 그 특허성을 부정하였지만, 최종적으로

45) EuGH, Rechtssache C-377/98(2001.10.9), Nr. 79, 80.

46) DB Bezugssache 15/1709(2003.10.15.). S. 14.

는 다른 많은 유럽 국가와 마찬가지로 충분한 설명에 근거한 동의에 대해서 특허법에 별도의 규정을 두고 있지 않다.⁴⁷⁾ 다른 많은 유럽 국가와는 달리 이탈리아 입법자는 생명공학지침을 국내 입법화하면서 처음으로 충분한 설명에 근거한 동의를 특허법 제1조 제2항에서 요구하고 있다. 또한 이탈리아 특허법 제1조 제2항은 생명공학지침 근거 26과는 달리 생물학적 물질의 획득뿐만 아니라 이러한 물질의 이용에 대해서까지도 생물학적 물질 제공자의 동의를 요구하고 있다.⁴⁸⁾

4. 자기결정권과 특허권 허여의 관계

1) 자기결정권 관련 규정의 입법화에 대한 논의

인간의 생물학적 물질과 관련된 특허출원이 있는 경우에 이러한 생물학적 물질의 제공자에게 충분한 설명이 있는 후에 자유로운 의사에 따라 동의할 수 있는 기회가 제공되었는지의 여부는 생명공학지침의 영역 외이고 특허부여에도 중요하지 않다는 입장을 유럽법원이 견지하고 있음은 앞에서 지적한 바와 같다. 이에 대해 일부에서는 유럽법원이 유전정보에 대한 자기결정권 침해 문제를 특허법적으로 전혀 고려하고 있지 않고 있으며 이를 통해 발명의 상업적 이용이 공서양속에 반하는 경우 특허성이 없는 것으로 간주하는 생명공학지침 제6조 제1항의 적용범위를 약화, 제한시키고 있다고 비판하고 있다.⁴⁹⁾ 이러한 견해에 의하면 생물학적 물질의 제공자에게 충분한 설명이 있는 후에 자유로운 의사에 따라 동의할 수 있는 기회가 제공되지 않는 경우 특허법상 일반규정인 공서양속, 나아가 생명공학지침 제6조 제1항의 위반에 해당되어 특허를 받을 수 없다.

47) Van Overwalle, "The Legal Protection of Biological Material in Belgium", 31 IIC 259, 281(2000).

48) Straus, *Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen*, Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum, Bern, 2004, S. 49, 50.

49) Beyleveld/Brownsword, "Case Note: Is patent law part of the EC legal order? A critical commentary on the interpretation of Article 6 (1) of Directive 98/44/EC in case C-377/98", I.P.Q. 97, 109(2003).

이는 일반규정인 공서양속이라는 개념을 제한적으로 해석하는 경우 인간 존엄성을 침해하는 발명에 대해 특허가 부여될 수 있고, 결국 인간 존엄성을 침해하는 발명의 합법적·상업적 이용을 가능하게 할 수 있다는 것을 그 근거로 하고 있다.⁵⁰⁾

하지만 TRIPs 협정 제27조 제2항은 발명의 상업적 이용이 일반규정인 공서양속에 반하는 경우에 한하여 특허가 부여되지 않을 수 있는 것으로 규정하고 있어,⁵¹⁾ 사전고지 및 동의는 발명의 완성 이전 단계인 발명의 생성 단계와 관련되어 있다는 점에서 위 견해는 타당하지 않은 것으로 여겨진다.⁵²⁾ 같은 취지로 유럽법원도 충분한 설명에 근거한 동의를 각 회원국이 특허법 외에 다른 법률, 예를 들면 형법 혹은 의료법 등의 관련 규정에 의해 요구하는 것은 반대하지 않지만 이를 특허법 내에 규정하는 것은 부적절하다고 판시하고 있다.⁵³⁾ 따라서 인간 존엄성에 관한 일반 규정에 의해 생물학적 물질의 제공자에게 충분한 설명이 있는 후에 자유로운 의사에 따라 동의할 수 있는 기회가 부여되어야 하지만, 각 회원국은 유전정보에 대한 자기결정권 관련 규정을 특허법에 입법화할 의무는 부담하지 않는 것으로 해석된다.⁵⁴⁾

50) Moufang, "Patentierung menschlicher Gene, Zellen und Körperteile?", GRUR Int. 1993, S. 446; Fuchs, "Patentrecht und Humangenetik", Mitt. 2000, S. 1, 8.

51) TRIPs 협정 제27조 제2항, 유럽특허협약 제53조 a). TRIPs 협정 제27조 제2항은 '발명의 상업적 이용'이 공서양속에 반하는 경우 등에 한하여 불특허사유로 하고 있기 때문에, 예를 들어 유럽특허협약과 같이 '발명의 상업적 이용 또는 발명의 공개'가 공서양속에 반하는 경우를 불특허사유로 규정하는 것은 TRIPs 협정에 배치된다. 이러한 점을 반영하여 유럽특허협약도 이전에는 '발명의 공개 또는 발명의 상업적 이용'이 공서양속에 반하는 경우에 불특허사유로 규정하였으나, 발명의 공개는 제외하고 '발명의 상업적 이용'이 공서양속에 반하는 경우만을 불특허사유로 규정하였다(자세한 내용에 대해서는 Nack/Phelip, "Bericht über die Diplomatische Konferenz zur Revision des Europäischen Patentübereinkommens", GRUR Int. 2001, S. 322 참조).

52) Krefft, Patente auf human-genomische Erfindungen, Köln etc. 2003, S. 105; Calame, a.a.O. S. 106; Ohly, "Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen und ihre Bedeutung für die Patentierung biotechnologischer Erfindungen", in: Ann/Anders/Dreiss/Jestaedt/Stauder, Materielles Patentrecht, Festschrift Reimar König zum 70. Geburtstag, Köln etc. 2003, S. 428.

53) Van Overwalle, *Study on the Patenting of Inventions Related to Human Stem Cell Research*, Luxembourg, 2002, pp. 84.

54) Ohly, a.a.O. S. 417, 427.

2) 자기결정권과 특허부여의 연계시 문제점

(1) TRIPs 협정의 준수

생명공학지침은 생명공학 분야에서 투자를 촉진하고 장려하기 위해서는 유럽역내에서 생명공학적 발명의 효과적이고 통일적인 보호가 핵심요건임을 천명함으로써,⁵⁵⁾ 유럽역내에서 생명공학적 발명을 효과적이고 통일적으로 보호하는 것을 그 목적으로 하고 있다. 이러한 목적에 따라 모든 회원국은 특허법 개정을 포함하여 자국의 특허법에 의해 생명공학적 발명을 보호해야 하며(지침 제1조 제1항), 특히 TRIPs 협정을 준수해야 한다(지침 제1조 제2항). TRIPs 협정 제27조 제2항은 보호대상으로부터의 제외와 상업적 이용금지 사이의 관계에 대해서는 명확하게 규정하고 있지는 않지만, 실제로 고려될 수 있는 모든 이용이 공서양속에 반하는 경우에만, 즉 가능한 모든 상업적 이용이 공서양속에 부합할 수 없는 경우에 한하여 특허법적 보호로부터 제외되는 것으로 해석된다.⁵⁶⁾ 또한 발명의 사용이 법에 의해 명시적으로 혹은 묵시적으로 허용된 경우에도 발명의 특허성이 부정되어서는 안 될 것이다.⁵⁷⁾ 이와 반대의 해석, 즉 발명의 사용이 법에 의해 허락된 경우에도 특허성이 부정될 수 있는 경우가 있을 수 있다는 해석은 발명자에게는 특허권이 부여되지 않음에 반해 제3자는 발명자의 허락 없이 자유롭게 사용할 수 있는 수궁할 수 없는 결과를 초래할 것이다.

(2) 구체적인 문제

일반규정인 공서양속의 제한적인 해석에 반대하는 견해, 즉 생물학적 물질의 제공자에게 충분한 설명이 있는 후에 자유로운 의사에 따라 동의할 수 있는 기회가 제공되지 않는 경우 특허법상 일반규정인 공서양속 위반에 해당한다는 견해는 특허부여절차에서 사전고지 및 동의가 있었는지에 대한 심사가 특허청 심

55) 생명공학지침 제1조 제1항과 지침근거 2, 3, 5 내지 8.

56) Herdegen, "Die Patentierbarkeit von Stammzellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG", 「GRUR Int.」 2000, S. 859, 863; Rogge, a.a.O. S. 303, 306.

57) Straus, "Patentrechtliche Probleme der Gentherapie", GRUR 1996, S. 10, 15.

사관에 의해 행해져야 한다고 주장한다. 나아가 설사 특허가 잘못 부여되었다 할지라도 사후적으로 이의신청, 무효심판을 청구할 수 있도록 하여야 한다고 주장한다. 이처럼 특허부여절차에서 특허청 심사관이 사전고지 및 동의를 심사하는 것의 타당성 여부는, 이러한 심사가 국제적으로 어떠한 의미를 내포하고 있는지 및 특허부여절차에서 이러한 심사가 어떠한 결과를 초래하는지에 의해 명확해질 수 있다.

먼저 생물학적 물질의 제공자에게 충분한 설명이 있는 후에 자유로운 의사에 따라 동의할 수 있는 기회가 제공되지 않는 경우 특허법상 일반규정인 공서양속 위반에 해당한다는 견해에 따르면, 예를 들어 어느 발명가가 조직은행으로부터 생물학적 물질을 제공받아 이로부터 의약품 발명을 완성하여 이의 사용이 법에 의해 허용되지만 생물학적 물질의 제공자가 사망하여 조직은행조차 동의가 있었는지에 대해 입증할 수 없는 경우 해당 발명에 대한 특허부여가 거절되는 문제점이 발생한다. 또한 생물학적 물질을 일정한(시험·연구) 목적으로 사용하는 경우 동의를 요구하지 않는 미국⁵⁸⁾에서 완성된 발명을 출원인이 제3국에 출원하는 경우, 출원인은 동의가 있었는지를 입증할 수 없어 거절되는 불합리한 결과를 초래할 수 있다. 마지막으로 사전고지 및 동의가 있었는지의 여부에 대해 특허부여절차, 무효심판절차에서 심사, 판단이 이루어지는 경우에 준거법 문제도 발생할 수 있다. 다르게 표현하면 미국인에 의한 출원이 독일 특허청에 접수되는 경우 독일특허청 심사관은 어떠한 법률 - 미국 법률 혹은 자국 법률 - 에 의해 합법적인 동의가 있었는지 여부를 판단해야 하는지의 문제점이 발생할 수 있다. 이에 그치지 않고 어느 국가에서는 생물학적 물질 제공자의 동의를 특허부여와 연계시키지 않음에 반해 다른 국가에서는 다시 이를 요구하는 경우 출원인에게 불측의 손해를 줄 수도 있다.

58) Lo/Chu/Cedars/Gates/Taylor/Wagner/Wolf and Yamamoto, "Consent from Donors for Embryo and Stem Cell Research", 301 Science 920(2003,8,15).

IV. 결 론

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제5조는 “누구든지 자신이 생명과학기술의 적용대상이 되는 경우 생명윤리 및 안전에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의여부를 결정할 권리를 가진다.”고 규정하고 있다. 또한 「생명공학분야 특허심사기준」은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 금지되는 행위 또는 연구 성과물에 관한 발명을 특허법 제32조에 규정된 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명으로 규정하고 있다.

하지만 생물학적 물질의 제공자에게 충분한 설명이 있는 후에 자유로운 의사에 따라 동의할 수 있는 기회가 제공되지 않는 경우 특허법상 일반규정인 공서양속 위반에 해당한다고 해석하면, 생물학적 물질의 제공자가 사망하여 조직은 행조차 동의가 있었는지에 대해 입증할 수 없는 경우 해당 발명에 대한 특허부여가 거절되는 문제점이 발생한다. 또한 생물학적 물질을 일정한(시험·연구) 목적으로 사용하는 경우 동의를 요구하지 않는 외국(미국)에서 완성된 발명을 출원인이 제3국에 출원하는 경우, 출원인은 동의가 있었는지를 입증할 수 없어 거절되는 불합리한 결과를 초래할 수 있다. 마지막으로 어느 국가에서는 생물학적 물질 제공자의 동의를 특허부여와 연계시키지 않음에 반해 다른 국가에서는 다시 이를 요구하는 경우 출원인에게 불측의 손해를 줄 수도 있다.

따라서 의학과 생물학의 영역에서는 국내 법령에 따라 사전설명 후에 이루어진 당사자의 자유로운 동의가 존중되어야 하지만, 특허법이 이러한 사전설명 및 동의를 수용하고 감독하기에 적절하지 않은 것으로 해석된다. 다르게 표현하면 「생명공학분야 특허심사기준」과 같이 유전정보에 대한 자기결정권과 특허의 부여를 연계시키는 것은 타당하지 않고, 유전정보에 대한 자기결정권의 보호는 형법, 보건법, 개인정보 관련 보호법 혹은 기타 법률에 의해 보장되고 아울러 이러한 법률을 통해 해결되는 것이 타당하다.

참고문헌

국내 문헌

- 강희원, “배아복제와 인간존엄성의 정치학”, 「법제연구」, 제20호(2001).
- 권건보, 「개인정보보호와 자기정보통제권(서울대학교 법학연구소 법학연구총서 3)」, 경인문화사, 2005.
- 권헌성, 「헌법학원론」, 법문사, 2003.
- 김선택, “출생전 인간생명의 헌법적 보호”, 「헌법논총」, 제16집(2005).
- 김일수, “배아 생명에 대한 법적 이해와 법정책의 방향”, 「형사정책연구」, 제13권 제3호(통권 제51호, 2002년 가을호).
- 김일환, “정보자기결정권의 헌법상 근거와 보호에 관한 연구”, 「공법연구」, 제29집 3호(2001. 5).
- 김종철, “헌법적 기본권으로서의 개인정보통제권의 재구성을 위한 시론”, 「인터넷 법률」, 제4호(2001. 1).
- 김지영, “상업적 목적을 위한 시험·연구 - 의약품 발명을 중심으로”, 「창작과 권리」, 제33호(2003년 겨울호).
- 김철수, 「헌법학개론」, 박영사, 2002.
- 박선영, “인간의 존엄과 가치, 그리고 배아 - 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제1장을 중심으로”, 「헌법학연구」, 제13권 제1호(2007. 3).
- 방승주, “배아와 인간존엄”, 「법학논총」, 제25집 제2호(한양대학교 법학연구소, 2008)
- 백운철, “헌법상 개인정보자기결정권에 관한 연구”, 「법조」, 제548호(2002. 5).
- 신동일, “배아 생명 보호를 위한 형법적 개입의 시기”, 「형사정책연구」, 제13권 제3호(통권 제51호, 2002년 가을호)
- 신혜은, “의약품 판매허가를 위한 특허발명의 시험적 실시행위와 특허권의 침해”, 「지식재산연구」, 제3권 제2호(2008. 12).
- 이귀동, “시험·연구를 위한 특허발명의 실시와 특허침해 - 의약 등의 허가를 위한 임상실험에 대한 제 외국의 사례를 중심으로 -”, 「창작과 권리」, 제22호(2001년 봄호)
- 이봉문, “특허법상 시험·연구를 위한 실시 - 제네릭 의약품의 시장판매 허가를 위한 임상실험을 중심으로 -”, 「지식재산논단」, 제1권 제2호(2004. 12),

한국발명진흥회 지식재산권연구센터.

이봉문/임정훈, “특허권존속기간연장등록제도가 제약 산업에 미치는 영향”, 「창작과 권리」, 제30호(2003년 봄호).

이인영, “인간 배아 보호를 위한 법정책에 관한 고찰”, 「형사정책연구」, 제13권 제3호(통권 제51호, 2002년 가을호).

이재목, “인체생물학적 물질의 이차적 이용과 「Informed Consent」 법리”, 「재산법연구」, 제24권 제1호(2007).

이현석, “생명윤리법에 관한 연구 - 유전정보보호를 중심으로 -”, 「비교법학연구」, 제4집(2004. 9).

정상조, “특허발명의 강제실시”, 「서울대학교 법학」, 제40권 제1호(1999).

정상조, “광고기술의 발전과 개인정보의 보호”, 「저스티스」, 제106호(2008.9).

총무처, 「축조해설 개인정보보호법」, 1994.

황상익, “인간 배아 연구의 윤리 - 인간 즐기세포 연구를 중심으로”, 「형사정책연구」, 제13권 제3호(통권 제51호, 2002년 가을호).

황적준, “유전자자료은행”, 「검찰」, 제111호(2002. 12).

외국 문헌

Benkard, Patentgesetz-Gebrauchsmustergesetz, 9. Aufl. 1993

Beyleveld/Brownsword, Case Note: Is patent law part of the EC legal order? A critical commentary on the interpretation of Article 6 (1) of Directive 98/44/EC in case C-377/98 , I.P.Q. 97(2003)

Busche, Die Patentierung biologischer Erfindungen nach Patentgesetz und EP , GRUR Int 1999

Calame, öffentliche Ordnung und gute Sitten als Schranken der Patentierbarkeit gentechnologischer Erfindungen, Basel, etc. 2001

Correa, The GATT Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection , 1994 EIPR

Fuchs, Patentrecht und Humangenetik , Mitt. 2000

Herdegen, Die Patentierbarkeit von Stammzellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG , 「GRUR Int.」 2000

Krefft, Patente auf human-genomische Erfindungen, K In etc. 2003

- Lo/Chu/Cedars/Gates/Taylor/Wagner/Wolf and Yamamoto, Consent from Donors for Embryo and Stem Cell Research , 301 Science 920(2003.8.15)
- Moufang, Patentierung menschlicher Gene, Zellen und K rpererteile? , GRUR Int. 1993
- Nack/Phelip, Bericht ber die Diplomatische Konferenz zur Revision des Europ ischen Patent bereinkommens , GRUR Int. 2001
- Ohly, Die Einwilligung des Spenders von K rpersubstanzen und ihre Bedeutung f r die Patentierung biotechnologischer Erfindungen , in: Ann/Anders/Dreiss/Jestaedt/Stauder, Materielles Patentrecht, Festschrift Reimar K nig zum 70. Geburtstag, K ln etc. 2003
- Preu, Die patentierbare Erfindung und der Fortschritt , GRUR 1980
- Rogge, Patente auf genetische Informationen im Lichte der ffentlichen Ordnung und der guten Sitten , GRUR 1998
- Straus, Patentrechtliche Probleme der Gentherapie , GRUR 1996
- Straus, V lkerrechtliche Vertr ge und Gemeinschaftsrecht als Auslegungsfaktoren des Europ ischen Patent bereinkommens - Dargestellt am Patentierungsausschluß von Pflanzensorten in Artikel 53 (b) , GRUR Int. 1998
- Straus, Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 ber den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, Eidgen ssisches Institut f r Geistiges Eigentum, Bern, 2004
- Van Overwalle, The Legal Protection of Biological Material in Belgium , 31 IIC 259(2000)
- Van Overwalle, Study on the Patenting of Inventions Related to Human Stem Cell Research, Luxembourg, 2002
- Vorwerk, Patent und Ethik , GRUR 2009

The Right to Self-determination and the Patent

Young-Gyu Park

Abstract

Kingdom of the Netherlands submits that the patentability of isolated parts of the human body provided for by Article 5(2) of the Directive reduces living human matter to a means to an end, undermining human dignity. Moreover, the absence of a provision requiring verification of the consent of the donor or recipient of products obtained by biotechnological means undermines the right to self-determination.

Nor are the elements of the human body patentable in themselves and their discovery cannot be the subject of protection. Only inventions which combine a natural element with a technical process enabling it to be isolated or produced for an industrial application can be the subject of an application for a patent. Thus, an element of the human body may be part of a product which is patentable but it may not, in its natural environment, be appropriated.

Biotechnological inventions may derive from research on possibly thousands of blood or tissue samples, possibly pooled and almost certainly anonymous at the time of analysis. I do not consider that it is reasonable to expect patent examiners to satisfy themselves that the chain of consent with regard to each sample is unbroken and evidenced. It is rather the responsibility of the medical or research staff taking the

samples to ensure that consent is given. That responsibility, together with the form and scope of the consent, will be imposed by national regulations, codes of practices, etc. outside the patent area.

Keywords

the right to self-determination, human dignity, the grant of a patent ,
prior informed consent, unpatentable inventions